

Dijon, le 21 février 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-007176

GCS de médecine nucléaire  
2, rue René Heymès  
70 000 - VESOUL

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0075 du 14 février 2017  
Groupement de coopération sanitaire Médecine nucléaire 70  
Médecine nucléaire - Dossier M700005 - autorisation CODEP-DJN-2016-020145

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 février 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 14 février 2017 du Groupement de Coopération Sanitaire Médecine Nucléaire 70 (GCS MN70) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire.

L'inspecteur a rencontré un des médecins associés, la personne compétente en radioprotection et un radiophysicien. Il a visité l'ensemble des locaux.

L'inspecteur a noté les progrès réalisés en radioprotection des travailleurs depuis la dernière inspection de 2011. Il a encouragé leur poursuite par la généralisation du suivi de la formation triennale de radioprotection et de la surveillance médicale à la totalité des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants de la médecine nucléaire.

L'inspecteur a noté la sensibilité de l'établissement à la radioprotection des patients. Les recueils des données dosimétriques sont effectués et comparés aux niveaux de référence diagnostique. Les contrôles de la qualité des dispositifs médicaux sont réalisés. Les médecins nucléaires et le radiophysicien sont à jour de leur formation décennale à la radioprotection des patients. Une attention particulière doit être apportée aux conseils de radioprotection délivrés aux patients.

.../...

Cependant, des actions correctives devront être mises rapidement en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour ce qui concerne les mesures de coordination avec les travailleurs non-salariés de l'établissement, notamment en matière de suivi médical. Les contrôles techniques internes de radioprotection devront respecter la périodicité réglementaire et être tracés, ainsi que les contrôles de non-contamination réalisés en sortie des vestiaires chauds. Le GCS MN70 devra s'assurer de la conformité des locaux de médecine nucléaire in vivo à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 : certains équipements doivent être modifiés pour répondre aux règles minimales de conception et de la conformité à la décision 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'installation de gamma caméra hybride. Le GCS MN70 devra veiller à la sécurité des sources.

Les actions correctives demandées sont décrites ci-après.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **◆ Radioprotection des patients**

Le code de la santé publique précise qu'avant de réaliser un acte de médecine nucléaire, le médecin délivre au patient, sous forme orale et écrite, des conseils de radioprotection pour l'intéressé et son entourage.

Vous avez indiqué à l'inspecteur que ces consignes étaient données uniquement oralement aux patients pour les scintigraphies osseuses et que les patients devant subir une scintigraphie cardiaque avec test d'effort bénéficiaient une information écrite

**A1. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article R.1333-64 du code de la santé publique et de l'arrêté du 21 janvier 2004<sup>1</sup>, en particulier pour la remise de consignes écrites de radioprotection à tous les patients.**

### **◆ Lavabos du secteur chaud**

La décision n° 2014-DC-0463<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe, dans son article 14, applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2015 que les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle

L'inspecteur a pu constater que l'ensemble des lavabos du secteur chaud de médecine nucléaire sont à commande manuelle.

**A2. Je vous demande d'équiper sa les robinets des lavabos de commande non manuelle, à l'article 14 de la décision no 2014-DC-0463 de l'ASN.**

### **◆ Zonage du local déchet et effluents (LT)**

La décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté fixe, dans son article 6, que toute aire dans laquelle sont produits des déchets contaminés ou susceptibles de l'être est classée comme zone à déchets contaminés. L'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> modifié prévoit que le chef d'établissement délimite, après évaluation des risques, les zones réglementées autour d'une source radioactive. Ces zones doivent faire l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente. L'évaluation des risques, préalable à la définition du zonage, utilise les caractéristiques des sources, ainsi que les résultats de contrôle techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance prévus par le code du travail.

L'inspecteur a pu constater que les déchets solides issus du service de médecine nucléaire étaient entreposés en décroissance dans le local technique (LT) situé au niveau du parking « médecin » sans marquage au sol de la délimitation des zones réglementées.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire

<sup>2</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

**A3. Je vous demande de déterminer, après évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, les zones réglementées autour des déchets radioactifs et de les matérialiser par une signalisation au sol, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.**

◆ **Repérage des canalisations d'effluents radioactifs**

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008<sup>4</sup> fixe que les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

L'inspecteur a pu constater que, pour prévenir aux problèmes engendrés cet hiver par le gel dans les canalisations fixées au plafond du local parking « médecins », un coffrage isolant a été mis en place. Cependant ce coffrage n'est pas repéré comme susceptible d'être radioactif ainsi qu'une partie des canalisations non coffrée.

**A4. Je vous demande de signaler sur les canalisations qui circulent au niveau bas (parking) pour rejoindre les cuves de décroissance et la fosse septique par un trisecteur « radioactif », y compris les gaines techniques qui les contiennent, conformément à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008.**

◆ **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. L'article R.4451-60 de ce même code indique que chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant.

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que le médecin du travail établisse la fiche médicale d'aptitude sur la base de l'étude de poste de travail et de la fiche d'exposition.

L'inspecteur a pu constater que les fiches d'exposition des travailleurs ont été établies et qu'elles prévoient un emplacement, resté vide, pour les signatures du médecin du travail, de l'intéressé et de la PCR.

**A5. Je vous demande de porter à la connaissance de chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants la fiche d'exposition le concernant et de formaliser par une signature cette prise de connaissance, conformément à l'article R.4451-60 du code du travail. De même, je vous demande de formaliser par une signature du médecin du travail la remise en main de la fiche d'exposition des travailleurs concernés, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.**

◆ **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance dont les modalités et la périodicité sont précisées par l'arrêté du 21 mai 2010

Le rapport de contrôle technique externe du 22/01/2016 met en évidence que les contrôles internes de radioprotection ne sont pas tous tracés sous forme de rapports écrits et leur périodicité n'est pas respectée pour les sources scellées et le générateur de rayons X de la gamma caméra hybride.

**A6. Je vous demande de tracer par des rapports écrits les contrôles internes de radioprotection réalisés par la PCR et de veiller à la périodicité semestrielle de ces contrôles, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.**

---

<sup>4</sup> Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

#### ◆ Coordination des mesures de radioprotection

Le code du travail précise que « ... Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.... ».

Les inspecteurs ont pu constater l'existence de plans de prévention des risques incluant la radioprotection entre le GCS MN70 et certaines entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Cependant, aucune mesure n'a été formalisée pour l'intervention des organismes de contrôle de radioprotection et la société de ménage.

**A7. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre systématique avec vos fournisseurs, prestataires et sous-traitants d'un plan de prévention (rédaction, signature et application par les deux parties) afin de coordonner les mesures de prévention en radioprotection pour toutes les interventions et les travaux avec risque d'exposition aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R4451-8 du code du travail.**

#### ◆ Matériel pour la recherche de contamination pour la décontamination

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit, lorsqu'il y a un risque de contamination, que les zones réglementées « sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

*Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. ».*

L'inspecteur a constaté au cours de la visite des locaux que le contaminamètre mobile ne se trouvait pas sur son socle au vestiaire chaud, mais dans le laboratoire chaud.

**A8. Je vous demande de prendre des dispositions permettant au personnel de vérifier en sortie de la zone chaude et notamment du vestiaire, l'état de contamination de leurs vêtements et de leurs chaussures et, le cas échéant, de procéder à leur décontamination dans la pièce même où il se trouve, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>5</sup>.**

#### ◆ Sécurité des sources

Par application du code de la santé publique, « Toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir. »

L'inspecteur a constaté que le coffre plombé situé dans le laboratoire, contenant des sources d'étalonnage, portait ses clefs d'ouverture sur la serrure. Ainsi toutes les personnes pouvant accéder à ce local sont susceptibles d'avoir accès aux sources radioactives.

**A9. Je vous demande de sécuriser le coffre contenant des sources radioactives en le munissant d'une fermeture garantissant un accès aux seules personnes dûment autorisées, conformément à l'article R.1333-51 du code de la santé publique.**

---

<sup>5</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

## B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

### ◆ Conformité des locaux

L'arrêté du 22 août 2013 homologue la décision 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. Son application est entrée en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Les installations mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et qui répondent à la norme NF C15-160 dans sa version de novembre 1975 et à ses normes associées sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Vous n'avez pas encore établi le rapport de conformité exigé par l'article 5 la décision précitée pour la salle contenant la gamma caméra hybride.

**B1. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité à décision 2013-DC-0349<sup>6</sup> homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. En cas de non-conformité relevée, vous indiquerez les délais de mise en conformité prévus.**

### ◆ Suivi médical des travailleurs non-salariés de l'établissement

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.* »

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* ». « *Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.* ».

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie B par application de l'article R.4451-46, sont soumis à une surveillance médicale renforcée dont la périodicité ne peut être supérieure à 4 ans.

L'inspecteur a noté que l'ensemble des praticiens libéraux réalisant des actes de médecine nucléaire (médecins nucléaires) ou participant à la réalisation de ces actes (cardiologues) en zone réglementée ont été classés en catégorie B mais n'ont pas fait l'objet d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité réglementaire.

**B2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel libéral exposé au cours des actes de médecine nucléaire pratiqués au sein de votre établissement bénéficie de mesures de suivi médical, conformément aux articles R.4624-28, R. 4451-82 et R. 4451-9 du code du travail. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.**

### ◆ Formation triennale à la radioprotection des travailleurs non-salariés

Les travailleurs susceptibles d'effectuer une opération en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection renouvelée tous les 3 ans, conformément aux articles R. 4453-47 et R.4451-50 du code du travail.

L'inspecteur a pu constater que tous les salariés du GCS MN70 sont à jour de la formation des travailleurs, ainsi qu'un médecin nucléaire. Cependant, deux attestations de formation n'ont pu être fournies et concernent les travailleurs libéraux exerçant par ailleurs des fonctions dans d'autres structures.

**B3. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'avoir été formés dans un autre établissement sont bien à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4453-47 du code du travail et de me transmettre les attestations de formation afférentes, par application des articles R.4451-47 à R. 4451-50, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code précité.**

---

<sup>6</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X

## C. OBSERVATIONS

### ◆ Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

La décision n° 2014-DC-0463<sup>7</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe, dans son article 15, les règles de conception des canalisations recevant des effluents liquides contaminés. « *Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.* ». Cet article sera applicable le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les installations déjà autorisées au 1<sup>er</sup> juillet 2015.

Le directeur général de l'ASN a adressé le 17 avril 2012 un courrier aux services de médecine nucléaire concernant le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier recommandait d'établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives, de surveiller régulièrement de l'état du réseau de l'établissement et des canalisations radioactives, et d'identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, puis de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :

- *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
- *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
- *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
- *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

- C1. Je vous invite à formaliser le plan des circuits de collecte des effluents liquides issus du service de médecine nucléaire d'ici le 1er juillet 2018. Les canalisations transportant les effluents radioactifs devront être identifiées par un trisecteur « radioactif ».
- C2. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à formaliser un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

### ◆ Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

Le rejet des effluents contaminés par des radionucléides, après séjour dans les cuves de décroissance ou passage dans la fosse septique, doit être autorisé par le gestionnaire du réseau d'assainissement public, conformément à l'article L.1331-10 du code de la santé publique. Vous avez indiqué des moyens communs d'évacuation des effluents avec le Groupement Hospitalier 70 avant de rejoindre l'émissaire public. Des démarches conjointes ont été entreprises par le GCS MN70 et le GH 70 auprès la Communauté d'Agglomération de Vesoul (CAV), gestionnaire du réseau.

- C3. Je vous suggère de formaliser les conventions nécessaires avec le GH70 et la CAV pour répondre aux exigences du code de la santé publique et de la décision N° 2008-DC-0095 de l'ASN<sup>8</sup>.

\* \* \*

---

<sup>7</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

<sup>8</sup> Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION